



Trung tâm sử dụng thuốc cho người bệnh
Rx-Thuốc bản theo đơn

BYAN
24/22

TrungTamThuoc.com

DOLZERO

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất:

Tramadol hydrochloride complex

Tương đương tramadol hydrochloride..... 37,50 mg

Paracetamol..... 325,00 mg

Tá dược:

Talcum 335, povidon (K-30), ethylcellulose, cellulose vi tinh thể PH 102, natri croscarmellose, magnesi stearat, sacralose, natri clorid, amoni glycyrrhizinat, mùi peppermint.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén không bao màu trắng tới trắng kem, tròn, phẳng, có góc xiên ở cạnh, có vạch bẻ trên một mảnh và tròn ở mặt kia.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 100 viên nén không bao (10 vỉ x 10 viên).

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI

Viên nén DOLZERO được chỉ định điều trị ngắn ngày đau vừa và đau nặng ở người lớn.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Uống chính xác như bác sĩ yêu cầu. Hãy hỏi bác sĩ hoặc được sĩ nếu bạn không chắc chắn.

Liều lượng nên được điều chỉnh theo cường độ của cơn đau và độ nhạy cảm đau của từng người. Nói chung, liều giảm đau thấp nhất cần sử dụng.

Dùng Dolzero với thời gian ngắn nhất có thể và không lâu hơn bác sĩ yêu cầu.

Điều trị ngắn hạn đau vừa và đau nặng, liều khuyến nghị của Dolzero là 2 viên mỗi 4-6 giờ khi cần để giảm đau cho đến liều lớn nhất là 8 viên/ngày.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:

Liều khuyến nghị không nên tăng vượt quá 2 viên mỗi 12 giờ. Liều cho bệnh nhân cao tuổi nên thận trọng, vì cho thấy có khả năng xảy ra tác dụng phụ cao hơn.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Quá mẫn với tramadol, paracetamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.



- Ngộ độc cấp tính với rượu, thuốc ngủ, thuốc giảm đau có tác dụng trung ương, thuốc hướng thần hoặc gây nghiện.
- Dolzer không dùng cho bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế MAO hoặc trong vòng 2 tuần sau khi ngừng dùng chúng.
- Suy gan nặng.
- Động kinh không kiểm soát được khi điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các thuốc khác, thuốc này có thể gây các tác dụng phụ, tuy nhiên không xảy ra ở mọi người.

Một số tác dụng phụ có thể gây nguy hiểm. Hãy liên lạc với bác sĩ ngay lập tức nếu có bất cứ triệu chứng nào sau đây:

- Trường hợp hiểm như phát ban da, có phản ứng dị ứng, có thể phát triển thành sưng mặt và cổ, khó thở hoặc giảm huyết áp và ngất xỉu. Nếu điều này xảy ra với bạn, hãy ngừng điều trị. Không dùng thuốc nữa.
- Chảy máu kéo dài hoặc bất ngờ, từ việc sử dụng Dolzer với thuốc dùng để làm luồng máu (như warfarin, phenprocoumon).

Thêm vào đó, nếu có bất cứ tác dụng phụ nào, hãy liên lạc với bác sĩ hoặc dược sĩ ngay.

Tác dụng không mong muốn khi điều trị với tần suất 2% trong 5 ngày sử dụng kết hợp tramadol/paracetamol trong các thử nghiệm lâm sàng.

Hệ tiêu hóa - Táo bón, tiêu chảy, khó miệng, buồn nôn.

Rối loạn tâm thần - Lo lắng, biếng ăn, mất ngủ.

Da và phản ứng - Ngứa, phát ban, tăng đỏ mẩn hổi.

Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên - Hoa mắt.

Tác dụng không mong muốn với tần suất 1% ở đơn liều hoặc liều lặp lại trong thử nghiệm lâm sàng dùng viên nén tramadol/paracetamol, mỗi liều quan thông thường ít nhất hoặc lớn hơn.

Toàn thân - Suy nhược, mệt mỏi, cảm giác nặng.

Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên - Hoa mắt, nhức đầu, run.

Hệ tiêu hóa - Đầu bụng, táo bón, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, khó miệng, buồn nôn, nôn.

Rối loạn tâm thần - Chán ăn, lo âu, là lẩn, phản kháng, mất ngủ, kích động, buồn ngủ.

Da và phản ứng - Ngứa, phát ban, tăng đỏ mẩn hổi.

Tác dụng không mong muốn với tần suất nhỏ hơn 1% ở thử nghiệm lâm sàng khi sử dụng viên nén tramadol/paracetamol

Toàn thân - Đầu ngực, run, ngất xỉu, hội chứng thiếu thuốc.

Rối loạn hệ tim mạch - Tăng huyết áp, làm nặng thêm tình trạng tăng huyết áp, hạ huyết áp

Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên - Mất điều hòa cơ, co giật, tăng trương lực cơ, đau nửa đầu, làm nặng thêm tình trạng đau nửa đầu, co thắt cơ không tự chủ, dị cảm, trạng thái ngón ngô, chóng mặt.

Hệ tiêu hóa - Khô ruột, phù lưỡi

Thịnh giấc và rối loạn tiền đình - Ú tai

Rối loạn nhịp tim và mạch đập - Loạn nhịp tim, đánh trống ngực, tim đập nhanh

Hệ gan mật - Bất thường chức năng gan

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng - Giảm cân

Rối loạn tâm thần - Quên, cảm giác mất nhận cách, trầm cảm, lạm dụng thuốc, dễ xúc động, ảo giác, bắt lực, ác mộng, suy nghĩ bất thường

Rối loạn hô hấp - Khó thở

Hệ tiết niệu - Albumin niệu, rối loạn tiểu tiện, giảm niệu, bí tiểu





Rối loạn thị giác - Thị giác không bình thường

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TrungTamThuoc.com

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HAY THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY?

Nếu cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang uống, đã uống gần đây hoặc có thể bắt cả thuốc nào khác.

Không uống quá liều tối đa paracetamol hoặc tramadol của thuốc này hoặc các loại thuốc khác.

Không dùng Dolzero với MAOIs.

Dolzero không khuyến cáo dùng chung với các thuốc sau:

Carbamazepin và các tác nhân gây cảm ứng enzym khác: Nguy cơ giảm hiệu quả và giảm thời gian tác dụng của tramadol do giảm nồng độ của nó trong huyết tương.

Thuốc chủ vận và đối kháng opioid (buprenorphin, nalbuphin và pentazocin): Giảm tác dụng giảm đau do tác dụng ức chế cạnh tranh ở receptor, với nguy cơ xảy ra hội chứng thiếu thuốc.

Không khuyến nghị dùng chung với:

Rượu: Không nên uống rượu trong lúc đang uống Dolzero vì có thể có cảm giác chóng mặt.

Thận trọng khi dùng chung với:

Thuốc serotonin khác như thuốc ức chế thu hồi chọn lọc serotonin (SSRIs) và thuốc triptan có thể gây tác dụng phụ là nhầm lẫn, kích động, sốt, đổ mồ hôi, mất đi tiêu hóa, tăng phân xạ, giật run cơ và tiêu chảy.

Các dẫn xuất khác của opioid (bao gồm thuốc chống ho), benzodiazepin và barbiturat tăng nguy cơ suy hô hấp.

Thuốc giảm đau tác dụng lên hệ thần kinh trung ương khác như là các dẫn xuất khác của opioid (bao gồm thuốc chống ho và điều trị thay thế), barbiturat, benzodiazepin, thuốc chống lo âu khác, thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm có tác dụng giảm đau, thuốc kháng histamin có tác dụng giảm đau, thuốc an thần, thuốc trị tăng huyết áp có tác dụng trên thần kinh trung ương, thalidomid và baclofen có thể tăng tác dụng giảm đau ở trung ương, ảnh hưởng đến sự tinh túng.

Thuốc làm giảm nồng độ kinh, như là bupropion, thuốc chống trầm cảm ức chế thu hồi serotonin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng và thuốc an thần. Sử dụng đồng thời tramadol với những thuốc này có thể tăng nguy cơ động kinh.

CĂN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

Nếu bạn quên uống thuốc, cơn đau có thể sẽ trở lại.

Không dùng liều gấp đôi để bù cho những liều quên uống; dùng liều tiếp theo như bình thường.

CĂN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Bảo quản ở nơi khô mát, không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

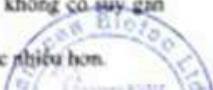
NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Dolzero là thuốc kết hợp hai hoạt chất. Trong trường hợp quá liều, triệu chứng có thể bao gồm dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc tramadol hoặc paracetamol hoặc cả hai hoạt chất này.

Triệu chứng quá liều tramadol: Coughing, nôn mửa, suy tim mạch, rối loạn ý thức dẫn đến hôn mê, động kinh và suy hô hấp dẫn đến ngạt thở.

Triệu chứng quá liều paracetamol: Quá liều đặc biệt liên quan đến trẻ em. Triệu chứng quá liều của paracetamol trong 24 giờ đầu là xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Hoại tử gan có thể xuất hiện từ 12 đến 48 giờ sau khi uống quá liều. Bất thường về chuyển hóa glucose và nồng độ acid chuyển hóa có thể xảy ra. Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy gan có thể xảy ra dẫn đến bệnh não, hôn mê và chết. Suy thận cấp với hoại tử ống thận cấp có thể phát triển thậm chí không có suy gan nặng. Loạn nhịp tim và viêm tủy xương đã được báo cáo.

Tổn hại gan có thể xảy ra ở người trưởng thành khi uống 7,5 - 10 g paracetamol hoặc nhiều hơn.





CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYÊN CÁO

TrungTamThuoc.com **L**àng thuốc quá liều bạn nên đến trung tâm y tế, ngay cả khi bạn cảm thấy khỏe, vì nguy cơ bị tổn thương gan nặng.

NHỮNG ĐIỀU THẬT TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Hãy nói cho bác sĩ trước khi dùng Dolzero

- Nếu bạn uống các thuốc khác có chứa paracetamol hoặc tramadol.
- Nếu bạn có vấn đề về gan.
- Nếu bạn có vấn đề về thận.
- Nếu bạn bị khó thở, như hen hoặc bệnh phổi.
- Nếu bạn bị động kinh.
- Nếu gần đây bạn đã bị chấn thương đầu, sọ hoặc đau đầu nghiêm trọng liên quan đến nón mũa (đòn).
- Nếu bạn phụ thuộc bất cứ thuốc nào (như morphin).
- Nếu bạn dùng các thuốc khác để điều trị giảm đau có chứa buprenorphin, nalbuphin hoặc pentazocine.
- Nếu bạn có dự định gây mê.

Phụ nữ mang thai và cho con bú

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Không uống Dolzero khi bạn mang thai hoặc đang cho con bú.

Hãy nói chuyện với bác sĩ nếu bạn mang thai trong khi đang điều trị với Dolzero ~~và~~ thuốc khi dùng thuốc nhiều hơn. Tramadol bài tiết qua sữa mẹ. Đối với lý do này, bạn không nên uống Dolzero nhiều hơn một lần khi đang cho con bú, hoặc nếu uống nhiều hơn thì nên ngừng cho con bú.

Hãy hỏi bác sĩ hoặc được sĩ trước khi dùng bất cứ thuốc nào.

Lái xe và vận hành máy móc

Tramadol hydrochloride có thể gây buồn ngủ và tác dụng này có thể do rượu hoặc thuốc giảm đau có tác dụng trên thần kinh trung ương. Nó có thể làm giảm thị giác. Bệnh nhân có thể di lại nên được cảnh báo không nên lái xe và vận hành máy móc nếu bị ảnh hưởng bởi một hoặc cả hai tác dụng này.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

PANACEA BIOTEC LTD.,

Malpur, Baddi, District Solan - 173205, Himachal Pradesh, Ấn Độ.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:
Không áp dụng